ЛП-№(005535)-(РГ-RU) от 21.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СУСТАГАРД, 1,5 г, порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: глюкозамин.

Каждый пакетик порошка содержит глюкозамина сульфата натрия хлорид 1,884 г (в пересчете на глюкозамина сульфат) 1,5 г.

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, натрий, сорбитол (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный список вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Белый или белый с желтоватым оттенком гранулированный порошок. Допускается наличие неплотно слежавшихся комочков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат СУСТАГАРД показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет при:

- первичном и вторичном остеоартирте;
- остеохондрозе;
- спондилоартрозе.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

1 пакетик 1 раз в сутки.

Симптоматический эффект наступает через 2–3 недели после приема препарата.

Минимальный курс терапии составляет 4–6 недель.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети

Дети старше 12 лет

Режим дозирования аналогичен режиму дозирования для взрослых.

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Дети с 0 до 12 лет

Безопасность и эффективность препарата СУСТАГАРД у детей до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глюкозамину, аспартаму и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Фенилкетонурия (из-за содержания в препарате аспартама).
- Беременность и период грудного вскармливания (из-за отсутствия научных клинических данных.)
- Детский возраст до 12 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Бронхиальная астма, сахарный диабет, непереносимость морепродуктов (креветки, моллюски).

Особые указания

При приеме препарата у пациентов с нарушенной толерантностью глюкозы, с выраженной печеночной и почечной недостаточностью необходим врачебный контроль.

Риск аллергических реакций возрастает при непереносимости морепродуктов.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией (см. раздел 4.3.).

Данный препарат содержит 6,57 ммоль (или 151 мг) натрия на 1 пакетик препарата. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Увеличивает абсорбцию тетрациклинов, уменьшает – полусинтетических пенициллинов, хлорамфеникола. Усиливает эффект кумариновых антикоагулянтов.

Совместим с нестероидными противовоспалительными средствами (НПВП), парацетамолом и глюкокортикостероидами. При совместном применении с НПВП усиливает противовоспалительный и обезболивающий эффект последних.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат СУСТАГАРД противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3.).

Лактация

Препарат СУСТАГАРД противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сведения о влиянии на способность управлять транспортными средствами и механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Переносимость препарата хорошая, в отдельных случаях возможны: нарушение функции желудочно-кишечного тракта (боль в эпигастрии, метеоризм, диарея, запор, тошнота), кожные аллергические реакции (крапивница, зуд, эритема), со стороны нервной системы – головная боль, сонливость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7-800-550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки препарата до настоящего времени не зарегистрированы.

Лечение

Промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; другие нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты.

Код АТХ: M01AX05.

Механизм действия

Обладает противовоспалительным и обезболивающим действием, восполняет эндогенный дефицит глюкозамина, стимулирует синтез протеогликанов и гиалуроновой кислоты синовиальной жидкости; увеличивает проницаемость суставной капсулы, восстанавливает ферментативные процессы в клетках синовиальной мембраны и суставного хряща.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Способствует фиксации серы в процессе синтеза хондроитинсерной кислоты, облегчает нормальное отложение кальция в костной ткани, тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах, восстанавливает их функцию, уменьшая суставные боли.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Всасывание в желудочно-кишечном тракте 90 %, биодоступность 26 %.

Элиминация

Период полувыведения 70 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат
Макрогол (полиэтиленгликоль 4000)
Аспартам
Сорбитол

6.2. Несовместимость

Неприменимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении лекарственного препарата

Не храните при температуре выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 3,95 г порошка в пакетики из материала комбинированного (бумага, полиэтилен, фольга алюминиевая, полиэтилен).

По 10, 20 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Приготовление раствора

Содержимое пакетика растворяют в 200 мл воды.

Описание приготовленного раствора

Бесцветный или светло-желтого цвета опалесцирующий раствор.

Утилизация

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.10.2025 № 25294
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СУСТАГАРД доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/